12-1　カスタムパック
**2013年３月１日 改訂（第３版）
*2010年１月20日 改訂

医療機器承認番号：21000BZY00446000

*機械器具 12 理学診療用器具
*高度管理医療機器　*単回使用クラスⅢ処置キット　*JMDNコード：33961003

アルコン® カスタムパック

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 滅菌包装が破損していたりあるいは開封されていた場合は、使用しないこと。
2. 本製品を構成している品目はすべて、使用１回限りの製品である。
   また、本製品は滅菌済みのため、一度開封した製品の再滅菌、再使用はしないこと。
3. ラベルの構成品リストにある製品のうち、取扱説明書に該当項目がある場合は取扱説明書を参照すること。
4. 天然ゴムに対する過敏症のある医療関係者
   ［ラベルの構成品リストに天然ゴム使用に関する記載がある場合は〈使用方法に関連する使用上の注意〉を参照すること。］

***【形状・構造及び原理等】**
本製品は、以下に示すもののうち、ラベルの構成品リストに記載されている構成品等が、１パック内におさめられている。
・各種縫合糸（ポリプロピレン、ポリエステル、ポリアミド、絹等）
・**アルコン**®眼科用手術装置用の付属品（パック、チップ等）
・各種カニューレ（カニューレ、シストトーム、ポリッシャー、洗浄針）
・ナイフ
・注射用針
・針付注射筒
・注射筒
・ピンセット（アクリパックフォルダー）
・手術用手袋
・創傷被覆・保護材
・皮膚接合用テープ
・ルアーアダプタ
・三方活栓
・サージカルドレープ
・スポンジ／眼アプリケータ
・サージカルパッド
・不織布／ガーゼ
・コットンボール
・捲綿子

その他雑品として下記のものがある。
・タオル
・鉗子（プラスチック製フォーセプス）
・スポイト／プラスチックボトル（点眼瓶）
・ニードルカウンター
・カバー／シート
・ラップ
・ビーカー／ボウル
・トレイ
・手術着
・キャップ
・検査用手袋
・アイシールド（眼帯）
・インスツルメントワイプ
・インスツルメントパッド
・ドレープレトラクター
・吸引チューブ
・バッグ
・マーカー

本製品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－2－エチルヘキシル）を使用している構成品を組合せている場合がある。

***【使用目的、効能又は効果】**
眼科用手術（白内障手術や硝子体手術など）に必要なディスポーザブルの処置用機器や衛生材料の一回分が一包装に入ったセットで、準備にかかる時間・手間を省き従来より衛生的に手術準備ができる。

【操作方法又は使用方法等】
1. 各構成品は、包装開封後、無菌的に取り出し使用する。
2. 各構成品の使用方法等については、取扱説明書に従うこと。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉
1. 本製品を使用する前に必ず正常に作動するか、又は異常がないかを確認すること。正常に作動しない場合、異常を発見した場合には使用しないこと。
2. 本製品は、天然ゴムを使用している構成品を組合せている場合があります。天然ゴムを使用している構成品については、構成品リストを参照してください。
   天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがあります。
   このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施してください。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1. 各構成品を使用する際は、予めその使用方法を十分習熟してから使用すること。
2. その他重要な基本的注意は各構成品の取扱説明書を参照すること。
3. 各構成品の使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
4. 本製品は、ポリ塩化ビニルの可塑剤としてフタル酸ジ－2－エチルヘキシルを使用している構成品（**アルコン**®眼科用手術装置用の付属品）を組合せている場合がある。
   併用する医薬品によっては、可塑剤が溶出するおそれがあるため（特に脂溶性医薬品では、溶出するおそれが高い）使用する薬剤、患者等に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

*【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法：高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管すること。

使用期限：ラベルの使用期限の欄に表示

【包装】

1パック

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

［製造販売元］

日本アルコン株式会社

住　　所：〒107-0052　東京都港区赤坂2-17-7

電話番号：03-3588-3300（サージカルマーケティング部）

**［お問い合わせ窓口］

日本アルコン株式会社

住　　所：〒107-0052　東京都港区赤坂2-17-7

電話番号：0120-825-266（メディカル統括部　学術情報部）

*［製造元］

Alcon Research, Ltd.　アメリカ合衆国

©2004-2006, 2009, 2013 Novartis